

Een vervolg protocol om door te kunnen gaan met Tivozanib (AV951) toe te dienen aan personen die deel namen aan andere Tivozanib protocollen

Gepubliceerd: 29-11-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Om patiënten die gunstig reageerden met tenminste niet verder groeien van hun tumor op Tivozanib in voorgaande protocollen, toe te staan om verder Tivozanib in te nemen. Lange termijn veiligheid Tivozanib bestuderen. Tijdsduur van gunstige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39584

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voortgezette toegang tot Tivozanib mogelijk maken

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne

Synoniemen aandoening

maag darm kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: AVEO pharmaceuticals

Overige ondersteuning: AVEO pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Vervolg protocol Tivozanibbehandeling voortzetten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Patienten worden geobserveerd voor bijwerkingen en tumor groei.

Secundaire uitkomstmaten

Duur van het klinisch voordeel, niet groeien of krimpen van tumor weefsel, progressie vrij overleven met tivozanib. Totale levensduur met tivozanib.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tivozanib (AV-951) is een gerichte anti-angiogenese therapie die in een phase I studie in het Erasmus Medisch Centrum een goede verdraagbaarheid heeft gedemonstreerd in 44 patienten. Ook in een nierkanker studie met 272 patienten werd monotherapie met Tivozanib goed verdragen en leidde tot tenminste een SD in 57% van de patienten en een ojectief response in 21 % van de patienten. In de tumor worden nieuwe bloedvaten aangemaakt om zuurstof en voeding op te nemen. Zonder nieuwe bloedvaten kan de tumor niet verder groeien. De bloedvaten worden ook gebruikt door de tumor om metastases te verspreiden. Vasculaire endotheel groei factor (VEGF) speelt een cruciale rol bij de normale embryonale angiogenese en bij pathologische angiogenese zoals bij kanker. Tivozanib inhibeert VEGF sterk. Behandeling van kanker patienten met een combinatie van zowel een anti-angiogenese therapie en chemotherapie leidt tot een verhoogde effectiviteit. De combinatie van een andere anti-angiogenese therapie, bevacizumab met chemotherapie heeft duidelijk de response rates en overleving van patienten met solide tumoren verbeterd. Daarom wordt verwacht dat ook Tivozanib als monotherapie en in combinatie met chemotherapie de behandeling van patienten met kanker kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Om patienten die gunstig reageerden met tenminste niet verder groeien van hun tumor op Tivozanib in voorafgaande protocollen, toe te staan om verder Tivozanib in te nemen. Lange termijn veiligheid Tivozanib bestuderen. Tijdsduur

van gunstige reacties en progressie vrije levensduur. Totale levensduur.

Onderzoeksopzet

De patient wordt verder behandeld volgens het laatste schema van het voorafgaande studie protocol, of als monotherapie of in combinatie met chemotherapie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen Tivozanib toegediend gedurende drie of vier weken, gevolgd door respectievelijk een of twee weken pauze.

Inschatting van belasting en risico

Zie sectie E9 van dit formulier.

Contactpersonen

Publiek

AVEO pharamaceuticals

650 Kendall Street 650
Cambridge MA 02142
US

Wetenschappelijk

AVEO pharamaceuticals

650 Kendall Street 650
Cambridge MA 02142
US

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. De proefpersoon moet tivozanib hebben gekregen tijdens een ander protocol, moet het onderzoeksgeneesmiddel kunnen verdragen en moet er op het moment klinisch voordeel van hebben. Hoe lang de proefpersoon het primaire protocol gevolgd moet hebben alvorens naar dit protocol over te gaan, wordt bepaald door het primaire protocol.
2. Documentatie van een negatieve zwangerschapstest voraftgaand aan de inschrijving als de proefpersoon een vruchtbare vrouw is.
3. In staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. > 4 weken sinds de beëindiging van de behandeling met tivozanib in een vorig protocol
2. Indien een vrouw, zwanger of borstvoedend
3. Seksueel actieve mannen en premenopauzale vrouwen (en hun partners), tenzij zij akkoord gaan met het gebruik van afdoende anticonceptiemiddelen voor de duur van het onderzoek en gedurende 30 dagen na de laatste dosis van de onderzoeksgeneesmiddel. Alle mannen en vrouwen in de vruchtbare leeftijd (en hun partners) moeten akkoord gaan met het gebruik van een zeer effectieve anticonceptiemethode. Zeer effectieve anticonceptie omvat onder andere (a) spiraaltje plus één barrièremethode; of (b) twee barrièremethoden. Effectieve barrièremethoden zijn mannelijke of vrouwelijke condoms, pessarium en zaaddodende middelen (crèmes of gels die een chemische stof bevatten die zaadcellen doden). (Opmerking: orale, implanteerbare of injecteerbare anticonceptiemiddelen kunnen worden beïnvloed door cytochroom P450 interacties, en worden niet doeltreffend geacht voor dit onderzoek.)
4. Ongecontroleerde hoge bloeddruk: systolische bloeddruk > 140 mmHg of diastolische bloeddruk > 90 mmHg bij gebruik van twee of meer bloeddrukverlagende medicijnen bij twee achtereenvolgende metingen, ten minste 24 uur na elkaar gemeten.
5. Nieuw geïdentificeerde kwaadaardige tumoren in het centrale zenuwstelsel (CZS) of gedocumenteerde progressie van metastasen in het CZS; proefpersonen worden alleen toegelaten als de metastasen in het CZS afdoende met radiotherapie of operatief zijn behandeld. Voor proefpersonen die worden behandeld met steroïden wordt verwezen naar Rubriek 6.3 voor toegestane onderhoudsbehandelingen met steroïden.
6. Niet genezen wonden (inclusief actieve ulcus pepticum)
7. Ernstige/actieve infectie of een infectie waarvoor parenterale antibiotica nodig is
8. Levensbedreigende ziekte of een stoornis aan een orgaansysteem die de veiligheidsbeoordeling kan beïnvloeden
9. Psychiatrische aandoening of een veranderde gemoedstoestand die een geïnformeerde

toestemming of noodzakelijke onderzoeken onmogelijk maakt 10. Onvermogen om aan de voorwaarden van het protocol te voldoen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-02-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	none
Generieke naam:	Tivozanib Hydrochloride

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2012

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	08-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	05-09-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	17-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	20-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	14-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2009-013407-66-NL
CCMO	NL30230.078.11